



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

DISPOSICIÓN Nº — 1 0 1 1 5

BUENOS AIRES, 0 8 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-144-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
• A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº— 10115

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MD, nombre descriptivo RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACIÓN FOTOCURABLE y nombre técnico Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados, de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

E. A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº — 10115

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

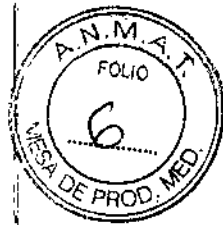
Expediente Nº 1-47-3110-144-16-0

DISPOSICIÓN Nº

gsch

= 10115

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



-10115

08 SEP 2016

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Megadental S.A. -Paraguay 2915/17 - CABA -Argentina
2. Resina Compuesta para Restauracion Fotocurable - Marca: MD
Modelo: Ultra Fill
3. Lote N°
4. Fecha de Vto.
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub- MN 11484.
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
8. "Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-85"

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY/2915 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



-10115



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ULTRA FILL

Resina Compuesta para Restauracion Fotocurable

INDICACION:

Es una resina micro hibrida indicada para restauraciones dentales estéticas definitivas anteriores o posteriores, fijación de los dientes con movilidad, reparaciones de prótesis y restauraciones indirectas.

INFORMACION TECNICA

Es una resina de alta densidad para uso en restauraciones de dientes anteriores y posteriores. Es fotocurable. Tiene partículas inorgánicas con variación entre 0.04 y 2.2 um. Presenta volumen total de carga inorgánica de 79%.

Ultra Fill presenta propiedades de fluorescencia, excelente acabado y pulido, así como óptimas propiedades mecánicas, permitiendo utilizarlo en restauraciones anteriores, incluso facetas, bien como para superficies oclusales.

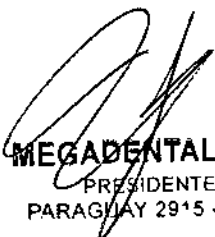
Es radiopaco.

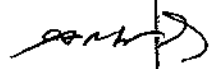
Tiempo de fraguado es de 40 ± 10 segundos, si usado una lámpara de 400MW (El ideal es fraguar en 16 joules)

Instrucciones de uso

1 - Restauraciones Dentales Estéticas Definitivas:

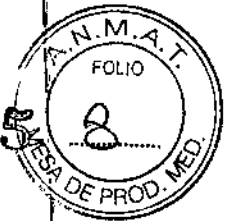
- 1- Promover el pulido coronario con piedra pómez y agua,
- 2- Seleccionar el color con los dientes hidratados
- 3- Hacer el preparo de la cavidad de acuerdo con la técnica deseada;
- 4- Hacer el aislamiento absoluto;
- 5- Hacer el acondicionamiento ácido (p.ej. Mega Etch Gel) del esmalte durante 30 segundos y de la dentina durante 15 segundos;
- 6- Lavar el área acondicionada, con agua, durante 30 segundos
- 7- Secar la dentina (sin deshidratar) con leves chorros de aire intermitentes. Es muy importante secar bien el esmalte y no deshidratar la dentina;
- 8- Usar sistema adhesivo (p.ej. Megabond) de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
- 9- Aplicar Ultra Fill en capas delgadas de 1mm y máximo 2mm, fotocurando a cada capa,
- 10- Promover el acabado y el pulido;
- 11- Realizar el control de la oclusión,
- 12- Hacer el pulido con discos de lijas y puntas abrasivas de silicona,


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



- 10115



13- Recomendase la aplicación del sellante de superficie para restauraciones, siguiendo las orientaciones del fabricante.

II -Reparo de prótesis y restauraciones indirectas:

- 1-Para aumentar la adhesión, aplicar el acondicionador de porcelana por el tiempo recomendado por el fabricante, lavar y secar,
- 2-Aplicar el Silano en la porcelana rota y aguardar 1 minuto, despues hacer nueva aplicación,
- 3-Usar el sistema adhesivo (p.ej. Megabond), siguiendo las orientaciones del fabricante;
- 4-Aplicar Ultra Fill, en capas delgadas de 1mm máximo 2mm
- 5-Hacer el acabado y pulido

Observacion: Realizar , si es necesario, el disfraz del metal..

CUIDADOS ESPECIALES::


- El sistema dentina-pulpa debe ser protegido con base apropiada antes del acondicionamiento acido.
- Forraciones basadas en Eugenol influyen negativamente en el tiempo de polimerización
- El uso de los colutorios catiónicos, evidenciadores de placa y clorhexidina pueden interferir en la coloración del material.
- Para obtener una polimerización satisfactoria usar lámparas de calidad adecuada, y la distancia para la polimerización de la superficie de la restauración, debe ser inferior a 5mm, obedecer exactamente el tiempo de exposición, bien como la espesura del material; composites no polimerizados adecuadamente pueden causar irritación al sistema dentina-pulpa, bien como reducir las propiedades mecánicas y provocar cambios de coloración.
- En trabajos más largos debe desviarse la luz del reflector para evitar el endurecimiento precoz del material.
- Es recomendado hacer al aislamiento absoluto.
- Es recomendable la utilización de un sellante de superficie para restauraciones, para sellar las margenes de la restauración y aumentar la longevidad de las restauraciones.
- Realizar el descarte-del producto de acuerdo con la legislación local, asegurándose eliminar completamente sus características con fines de impedir cualquier posibilidad de reutilización y daños ambientales.

CONTRAINDICACION:

Ultra Fill es contraindicado para personas con reportada sensibilidad a algunos de los componentes del producto.

E-


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.M. 11:484

-10115



ADVERTENCIAS:

No usar productos después del periodo indicado de validez.
El fabricante no se hace responsable por daños causados por el uso incorrecto o no previsto en las instrucciones de uso.
Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

CONSERVACION:

Recomendase conservar en refrigerador pero el producto debe tener la temperatura ambiente antes del uso.
Después de la utilización asegurarse del completo cerramiento de las jeringas para evitar exposición a la luminosidad.

ALMACENAJE Y VIDA UTIL

Conservar al abrigo de la luz solar, temperatura de almacenamiento entre 2° C a 28° C. Bajo tales condiciones, la vida útil es de 3 años.

FORMA DE PRESENTACION

- 1 jeringa x 4g en los colores A1-A2-A3-A3.5-A4-B1-B2-B3-C1-C2-C3-C4-INCISAL-OA2-OA3-OB2

Fabricado por Megadental S.A.
Paraguay 2915/17 – CABA -Argentina
Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub– MN 11484.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
“Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-85”

E

cus

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

ADRIANA
ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-144-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.0115**, y de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACIÓN FOTOCURABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 - Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MD.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Resina micro híbrida indicada para restauraciones dentales estéticas definitivas anteriores o posteriores, fijación de los dientes con movilidad, reparación de prótesis y restauraciones indirectas.

Modelo/s: Ultra Fill.

Período de vida útil: 3 años conservado al abrigo de luz solar, temperatura de almacenamiento entre 2°C a 28°C.

Forma de presentación: 1 Jeringa x 4g en los colores A1-A2-A3-A3.5-A4-B1-B2-B3-C1-C2-C3-C4-D3-INCISAL-OA2-OA3-OB2.

E. 1

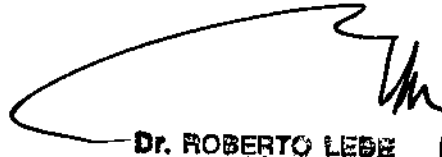
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: MEGADENTAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 2915/17, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **-10115**



Dr. ROBERTO LEPE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.